National 27 DE ANI
Cotidian fondat în 1997

Scris de **Claudia Marcu** 2025-06-08

UE a dat undă verde. Medicamentele experimentale vor fi testate și pe gravide și lăuze

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a lansat ghidul pentru introducerea femeilor însărcinate și a celor care alăptează în studiile clinice, pe motiv că nu există detalii ale producătorilor despre beneficiile și riscurile medicamentelor în special în timpul sarcinii și alăptării. Problema va fi însă gradul de participare a persoanelor la aceste experimente, sens în care EMA recomandă accesul companiilor farmaceutice la dosarele medicale și încercarea medicilor de a le obține consimțământul gravidelor și lăuzelor.



Mai puțin de 0,4% din totalul studiilor clinice depuse în prezent în UE includ femei însărcinate, iar acest procent scade la 0,1% în cazul persoanelor care alăptează, conform datelor din Sistemul de Informații privind Studiile Clinice (CTIS). Drept urmare, prospectele produselor nu conțin de obicei detalii despre beneficiile și riscurile unui medicament în special în timpul sarcinii și alăptării, obligând pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să ia decizii privind tratamentul fără aceste informații esențiale.

Acest lucru poate duce la decizii suboptime privind tratamentul și la potențiale daune, arată EMA. În acest sens, un ghid realizat de agenție prevede că femeile gravide și cele care alăptează ar trebui incluse în studiile clinice pentru toate medicamentele destinate persoanelor care pot da naștere. Acesta stabilește principiile și condițiile care trebuie îndeplinite pentru siguranța participanților la studiile clinice, precum și a fetușilor și copiilor acestora. Ghidul recomandă ca utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și/sau alăptării să fie atent analizată și încorporată în planificare pe tot parcursul dezvoltării produsului experimental, de la studiile non-clinice până la utilizarea post-autorizare a produsului.

”Evaluarea siguranței la femeile însărcinate și care alăptează este complexă, deoarece există impacturi potențiale asupra fătului și a copilului alăptat care trebuie luate în considerare. Atunci când se ia în considerare includerea femeilor însărcinate sau care alăptează în studiile clinice, este important să se evalueze riscurile și beneficiile pe baza tuturor datelor disponibile, să se asigure că riscurile au fost atenuate în mod corespunzător și să se planifice studii care pot genera date solide din punct de vedere științific”, se arată în ghidul elaborat de EMA.

Se anticipează reticența

Sarcina este o perioadă în care interesele sociale și/sau familiale sunt sporite în comparație cu sănătatea unei persoane care nu este însărcinată. Astfel de interese pot influența autonomia unei persoane însărcinate și fie pot încuraja, fie pot descuraja în mod nejustificat participarea acesteia la un studiu clinic, susține EMA.

Potrivit agenției europene, colaborarea cu grupurile de advocacy ale pacienților, organizațiile care gestionează registre specifice bolilor și clinicienii cu experiență în efectuarea de cercetări la persoane însărcinate înainte de inițierea studiului clinic poate ajuta la reducerea provocărilor în calea recrutării sau a barierelor în calea participării la anumite domenii de boli și/sau poate identifica oportunități pentru reducerea poverii pentru participantele însărcinate.

”Colaborarea timpurie cu părțile interesate relevante poate ajuta la recrutare prin implicarea potențialilor participanți și a altor părți interesate, cum ar fi echipele relevante din domeniul sănătății (de exemplu, profesioniști din domeniul obstetrical și al medicinei materno-fetale), la începutul etapelor de proiectare a studiului, care ar putea oferi informații privind rezultatele de interes orientate către pacient. Implicarea profesioniștilor din domeniul sănătății familiarizați cu comunitatea (de exemplu, moașe, asistente medicale comunitare sau furnizori de îngrijiri prenatale) poate ajuta la recrutare”, susține EMA.

Acces la dosarele medicale

Utilizarea adecvată a dosarelor medicale electronice poate ajuta la identificarea pacientelor, deci companiile farmaceutice pot fi nevoite să ia în considerare posibile probleme legate de confidențialitate. ”Dacă sunt recrutate prin intermediul clinicilor obstetricale sau al dosarelor medicale electronice, trebuie luate în considerare legile locale privind confidențialitatea în ceea ce privește dezvăluirea stării sarcinii. Recrutarea în momente mai timpurii ale sarcinii poate necesita abordări diferite, deoarece sarcinile din primul trimestru pot fi dificil de identificat prin intermediul dosarelor medicale

electronice sau al unităților de îngrijire obstetrică/prenatală. Contactarea medicilor de specialitate cu materiale educaționale despre un potențial studiu clinic în această populație țintă poate ajuta la recrutarea participanților la începutul sarcinii”, se mai precizează în ghidul EMA.